

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局



(43) 国際公開日  
2005 年 10 月 13 日 (13.10.2005)

PCT

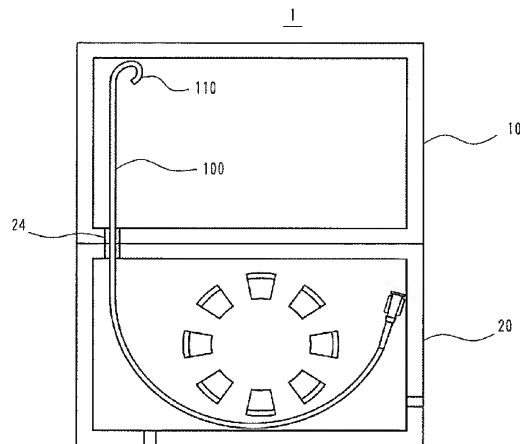
(10) 国際公開番号  
WO 2005/094929 A1

- (51) 国際特許分類: A61M 25/00, A61B 19/02 (72) 発明者; および  
(75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 伊藤 靖 (ITOU, Yasushi) [JP/JP]; 〒4180015 静岡県富士宮市舞々木町 150 番地テルモ株式会社内 Shizuoka (JP). 岩見 純 (IWAMI, Jun) [JP/JP]; 〒4180015 静岡県富士宮市舞々木町 150 番地テルモ株式会社内 Shizuoka (JP). 沼田 繁樹 (NUMATA, Shigeki) [JP/JP]; 〒4180015 静岡県富士宮市舞々木町 150 番地テルモ株式会社内 Shizuoka (JP).
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2005/006145
- (22) 国際出願日: 2005 年 3 月 30 日 (30.03.2005)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:  
特願2004-107528 2004 年 3 月 31 日 (31.03.2004) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): テルモ株式会社 (Terumo Kabushiki Kaisha) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE,

[続葉有]

(54) Title: CATHETER PACKAGING BODY

(54) 発明の名称: カテーテル包装体



(57) Abstract: [PROBLEMS] To provide a catheter packaging body capable of containing a plurality of medical appliances and an angiography catheter used for one catheter operation without increasing the size thereof. [MEANS FOR SOLVING PROBLEMS] This catheter packaging body (1) packages the catheter (100) having a catheter body with a metal reinforcement member embedded in a tube wall and a connector part fixed to the base end part of the catheter body. The catheter packaging body is characterized in that the tip of the catheter (100) of 10 to 50 cm in length is held in a natural state, the remaining base end of the catheter (100) is held in a curved state with a diameter of 10 to 50 cm.

(57) 要約: 【課題】一つのカテーテル手術に使用される複数の医療器具類と血管造影カテーテル等を大型化せずに同封したカテーテル包装体を提供する。【解決手段】管壁内に埋め込まれた金属製の補強部材を有するカテーテル本体と、前記カテーテル本体の基端部に固定されたコネクタ部とを有するカテーテル 100 を包装したカテーテル包装体 1 において、カテーテル 100 の先端 10 cm 以上 50 cm 以下は自然状態となる形状のまま保持され、カテーテル 100 の基端側残部は、直径 10 cm 以上 50 cm 以下の湾曲状態で保持されてなることを特徴とするカテーテル包装体 1。



WO 2005/094929 A1



SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG,  
US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML,  
MR, NE, SN, TD, TG).

(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護  
が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA,  
SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ,  
BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE,  
BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU,  
IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR),

添付公開書類:

— 国際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される  
各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語  
のガイダンスノート」を参照。

## 明 細 書

### カテーテル包装体

### 技術分野

- [0001] 本発明は、カテーテルを用いた診断や治療などの手術に利用するためのカテーテルを収納する包装体に関するものである。

### 背景技術

- [0002] カテーテルを用いた診断や治療などの手術は、全身麻酔による大掛かりな手術に比べて患者に対する負担が少ないことから、近年普及が進んでいる。このような低侵襲手術は、患者の腕や脚等に形成した動脈へ貫通する穿刺孔に、カテーテルを始めとする各種器具を導入して行われるものである。また、手術中、患者の血管内の様子は、X線による造影画像で観察される。具体的には、X線を受けて画像を表示する造影装置の上に患者を横たわせ、その上方よりX線を照射して行われる。
- [0003] このような手術においては、造影装置上に敷く使い捨ての不織布(ドレープ)や、患者に抗血栓薬であるヘパリンを点滴するための針やチューブの集合からなる点滴のためのセットなどの手術前の準備段階に使用する器具や消毒薬などの薬剤、医師の手術衣、手袋、足袋、マスク、消毒薬を塗布するための脱脂綿類等やピンセット、鉗子、はさみ類、手術の開始後に用いる切皮メス、留置針、イントロデューサシースとダイレータ、イントロデューサ用ガイドワイヤ、シリンジ、血管造影カテーテル、血管造影カテーテル用ガイドワイヤ、血管造影剤、マイクロカテーテル等の診断や治療に用いる器具、PTCA(経皮的血管拡張術)用ガイディングカテーテル(心臓右側冠状動脈用形状、左側冠状動脈用形状他)、PTCA用ガイドワイヤ、PTCA用バルーンカテーテル、バルーン拡張用器具(インデフレーター)、ステントデリバリーカテーテル、手術後に用いる止血用デバイス、各種薬剤を一次保管するためのビーカー、カップ類等、非常に多種多様に渡った数十種類もの医療器具および薬剤が使用される。また、感染予防のため、これらの器具類は使い捨てのものとされることが多い。
- [0004] 従来、このような器具類は、看護師により事前にテーブルやキャスター付のワゴン上に配置されるなどの準備が行われているが、医師のように入念な消毒を行わない看

護師は、これらの器具の外気に露呈された包装材表面に触れることが許される代わりに、直接患者の血液に触れ得る包装内の器具には触れることを許されない。逆に、直接手術に携わる医師は、器具に直接触れることが許される代わりに、外気に露呈された包装表面に触れることは許されない。

従って、準備段階では、看護師が鉗子類を用いるなどして遠隔的に包装から器具を取り出すなど、非常に煩雑な作業が行われていた。また、このような多くの器具類を購入準備する用度作業も非常に煩雑なものであった。

[0005] このような状況下において、カテーテル手術の準備段階までに使用される器具をひとつのトレイに同封してキット化し、購入や配置の手間を簡略化するとともに、誤使用や誤準備を防止しようとする動きがある。しかしながら、70cmを越える長尺なカテーテルをこのようなトレイに同封するためには、丸めるしか方法が無いが、血管造影カテーテルやPTCA用ガイディングカテーテルには内部にステンレス線の編組が埋め込まれているため、ステンレス線の塑性変形により丸まった形状の癖が付き、手術による血管導入の際に使用できないものになってしまう。そのため、キットに同封されるのはこれらのカテーテルを除いた小さく梱包可能な器具に制限されていた。

[0006] 長尺、もしくは大型の医療器具を梱包するには、トレイもしくは梱包材自体を大型化することも考えられるが、それでは病院内に在庫をストックする際に場所を取ったり、手術後に廃棄する際、ごみ箱に収納しきれない等の不便が生じる。特許文献1に記載された方法はカテーテル全体を長い状態のまま包装しているため、大型化しており、また一緒に包装されているのは厚みのない薄い器具に限られている。

特許文献1:特開平11-130132号公報

発明の開示

発明が解決しようとする課題

[0007] 本発明は、このような問題点に鑑みてなされ、一つのカテーテル手術に使用される複数の医療器具類と血管造影カテーテル等を大型化せずに同封したカテーテル包装体を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0008] このような目的は、下記(1)から(5)の本発明により達成される。

- [0009] (1)先端部と基端部とを有し、該先端部から該基端部まで貫通する管腔を定義する管壁と、該管壁内に埋め込まれた金属製の補強部材を有するカテーテル本体と、前記カテーテル本体の基端部に固定されたコネクタ部とを有するカテーテルを包装したカテーテル包装体において、前記カテーテルの先端10cm以上50cm以下は外力を加えない自然状態の形状となるように保持され、前記カテーテルの基端側残部は、直径10cm以上50cm以下の湾曲状態で保持されてなることを特徴とするカテーテル包装体。
- [0010] (2)前記カテーテルが、血管造影カテーテルまたはPTCA用ガイディングカテーテルである上記(1)に記載のカテーテル包装体。
- [0011] (3)前記補強部材が、ステンレス線材である上記(2)に記載のカテーテル包装体。
- [0012] (4)前記カテーテルの先端部が、自然状態で予め定められた湾曲形状を有することを特徴とする請求項2または3に記載のカテーテル包装体。
- [0013] (5)前記カテーテルが、分離可能に一体化された2つのトレイにまたがって保持されてなる上記(1)ないし(4)のいずれかに記載のカテーテル包装体。

### 発明の効果

- [0014] 以上述べたごとく、本発明のカテーテル包装体によれば、カテーテル手術を行う際に、事前の準備が容易で医療従事者の負担を軽減すると共に、器具の誤使用等を防止することが可能となる。

### 図面の簡単な説明

- [0015] [図1]本発明の医療用器具封入用トレイ1の実施形態を示す全体図である。
- [図2]図1に示すトレイ10, 20の接合のバリエーションを示す図である。
- [図3]図1に示すトレイ10, 20の接合のバリエーションを示す図である。
- [図4]図1に示すトレイ10, 20の接合のバリエーションを示す図である。
- [図5]図1に示すトレイ10, 20の接合のバリエーションを示す図である。
- [図6]血管造影カテーテル100を示す図である。
- [図7]図1に示すトレイ1に、血管造影カテーテル100を配置する様子を示す図である。
- 。
- [図8]図1に示すトレイ1に、カテーテル保護カバー40および小トレイ50を設置した様

子を示す図である。

[図9]小トレイ50を上下反転させた様子を示す図である。

[図10]トレイ20内に配置される仕切り板60を示す図である。

### 符号の説明

[0016]	1	トレイ
	2	壁
	3	底板
	10	第1のトレイ
	20	第2のトレイ
	30	固定部材
	40	カテーテル保護カバー
	50	小トレイ
	60	仕切り板
	100	カテーテル

### 発明を実施するための最良の形態

[0017] 以下、本発明のカテーテル包装体を添付図面に示す好適構成例に基づいて詳細に説明する。図1は、本発明のカテーテル包装体を構成する医療用器具封入用トレイ1の実施形態を示す全体図である。

[0018] 図1において、トレイ1は、第1のトレイ10と第2のトレイ20の長辺同士を接合した状態となっている。各トレイ10, 20は、長辺30cm～70cm、短辺20cm～60cm程度の長方形の底板3の四方を、底板3から略垂直に形成された高さ3cm～20cmの4枚の壁2により囲まれた構造となっている。使用するカテーテルやシース、ガイドワイヤ等の血管内へ導入する器具は、血管内への気泡の混入を防ぐため使用前に生理食塩水に浸す必要があるが、本発明においては各トレイ10, 20がこのような寸法や構造を取っているため、トレイを適切な量の生理食塩水で満たすことができる。すなわち、トレイの壁2が無ければ生理食塩水を貯留することはできないし、トレイの寸法(底板3の面積)が大きすぎれば大量の生理食塩水が必要となり、不経済である。また、トレイの寸法が大きすぎた場合には、使用後にトレイを廃棄する際に不便でもある。

- [0019]   トレイ20は底部に円形に配置された複数の突起21を有している。突起21には、包装時にガイドワイヤ等円形状に包装された器具を動かないように抑える効果がある。ガイドワイヤは超弾性合金の細長い線材を樹脂で被覆した形態のものであるため、変形させても癖がつきにくく、丸めて包装することができる。また、トレイ20は、手術時に生理食塩水を注がれ、血管造影カテーテルやガイドワイヤを生理食塩水に浸すのに使用される。突起21はその際にガイドワイヤとカテーテルの混在による取り出しにくさを防ぐための区画分けの役割も持っている。更に、突起21は円の内側(中心側)をほぼ垂直の壁とし、外側をなだらかな斜面とすることによって、弾性の高いガイドワイヤが突起21の外側へ飛び出すことを防ぐと共に、取り出しの際に容易に術者の指で掴むことができる効果を有している。また、突起21が形成する円の外側に置かれるカテーテルを取り出す際には、突起21の外側のなだらかな斜面を引き上げるようにすることで、容易に取り出せる効果も有している。また、円の内側(中心側)には、ほぼ垂直な面の下部に、円の内側へ下る傾斜面を設けてあるため、一般的に親水性の外表面を有し、非常に潤滑性の高いガイドワイヤを円の内側から取り出す際に、まず傾斜の部分に引き上げて底板3から浮かせることによって、各突起21の間から容易に取り出すことができる。
- [0020]   仮に、突起21が上記のような複数のものでなく、単独で円形をなす突起の場合、ガイドワイヤを円の内側に配置すると、内周側に張り付いて取り出しにくい。突起21は、円周上の一部に切り欠きを有するので、切り欠き部分より指をかけて用意にガイドワイヤを取り出すことができる。
- [0021]   また、トレイ内部に突起21を設けた為、生理食塩水を注ぐ場合、突起の部分の体積により一般的な平らな底面とした場合よりも少ない生理食塩水で器具を生理食塩水に浸すことができる。
- [0022]   また、トレイ20の周囲を囲む壁2の縁部分には、複数の窪み22が設けられている。窪み22は、手術の際に、カテーテルの基端部のハブを取り付けることができるように構成されている。これにより、手術の際に複数のカテーテル100を使用する順番に事前に設置しておくことができ、また、容易に取り出すことが可能となる。なお、窪み24は、後述するようにカテーテルを梱包する際に、トレイ10, 20間をまたがらせるための

ものであり、複数の壁2の内、2つのトレイの接続面の端部の高さを部分的に低くしたもので、カテーテルの外径よりも深く窪んでいる。具体的には4mm以上窪んでいることが望ましい。

- [0023] また、トレイ20の壁2の中央部分には、複数の突起23が設けられている。突起23は、指で押し込むことによってトレイ20の内側と外側、いずれの方向にも突出させることが可能であり、カテーテル100をトレイ20内で生理食塩水に浸す際にはトレイ20の内側へ突出させ、カテーテル100のトレイ外部への飛び出しを防止し、手術の終了後に生理食塩水や使用済みの器具を廃棄する際にはトレイ20の外側へ突出させ、廃棄の妨げとならないよう機能を変更することができる。
- [0024] トレイ10, 20は、ABS、AES、PC、PP、PE、PS、HIPS、PET、PVC等の所望の強度を有する樹脂材料により、真空成形や圧空成形プレス成形等の製造方法で形成されている。
- [0025] 図2～図6は、図1に示すトレイ10, 20の接合の様子のバリエーションを示す図である。図2～図6に示すいずれの実施形態においても、トレイ10, 20は固定部材30(a～f)により固定されている。固定部材30は、単独でも良いが、複数設けることによって、より強固に2つのトレイ同士を固定できる。
- [0026] 図2(a)に示す実施形態においては、固定部材30aは、隣接させた2つのトレイ10, 20の底面と側面に密着するL字状の板材からなり、金属又は硬質のプラスチック材料からなる。固定部材30aはトレイ側面と底面に対し、粘着テープ等によってトレイ10, 20に貼り付けられており、トレイ10, 20が輸送中に分離しないよう強固に固定されている。なお、固定部材30aの内側に両面テープ等の粘着材が貼り付けられたものであっても良い。
- [0027] 図2(b)に示す実施形態においては、固定部材30bの幅がトレイ10, 20の短辺の合計の幅を略覆う大きさとなっている点のみが図2(a)のものと異なる。
- [0028] 図3は、トレイ10, 20と固定部材30cとの関係を断面図で示すものである。図3の実施形態において、固定部材30cは、中央の突起31cと左右の突起32c, 33cの3つの突起を有する。中央の突起31cは、トレイ10, 20の間に挿入される。トレイ10, 20は、使い勝手や成形上の都合で、壁2に傾斜が付いている。具体的には、底板3より



も上面の方が面積が広いように、外側に広がる傾斜となっている。また、壁2の頂部には、強度付与や手で保持する際の安全性を考慮して、外側へ折り返し部(縁)が形成されている。従って、トレイ10, 20を長辺同士が接するように並べると、壁2の折り返し部分が接することとなるので、両者の間には、上部で折り返し部2つ分の隙間、下部でそれに加えて壁2の傾斜2つ分の隙間が生じる。固定部材30cの突起31cは、この隙間に係合する形状に形成されている。

[0029] また、左右の突起32c, 33cは、それぞれトレイ10, 20の壁2に形成された凹部11, 12に係合する形状に形成されている。トレイ10, 20を並べた状態で、両側から固定部材30cを2つ差し込むことによって、2つのトレイは固定され、輸送時や使用時に一体化された状態を維持することができる。なお、図示しない粘着テープ等を使用して固定部材30cを各トレイの壁2により強固に固定することもできる。なお、トレイ10, 20の壁を完全に垂直なものとするれば、中央の突起31cを省略することもできる。

[0030] 図4は、2つのトレイの固定方法に関する他の実施形態を説明するものである。図4aは、トレイに本実施形態の固定部材30dを装着した状態を説明する図であり、図4bは固定部材30dを単独で示す図であり、図4cは、固定部材30dをトレイに装着した状態の断面図である。固定部材30dは、上述したトレイの壁2の上部の折り返し部分にスライド自在に嵌合したものである。固定部材30dは、4つの面を有し、この内の一部が切り欠き部となっており、切り欠き部からトレイの壁2を内側に受け入れ、嵌合することが可能となるように構成されている。固定部材30dは、図4cに断面図で示す通り、トレイの内側(窪み24内)、壁2の上面、壁2の折り返し部外側の3面を押えるように嵌合するため、壁2上を図4a中に矢印で示す方向にスライド可能であり、かつ容易に外れることなくしっかりと装着される。また、固定部材30dは同じものが左右2箇所設置される。それに合わせて、トレイの壁2の窪み24も2箇所設けられる。

[0031] 図4の実施形態によれば、2つのトレイを一体化する際には、固定部材30dが両トレイの境界部(窪み24部)にわたって設置されることで、両トレイをしっかりと固定し、使用時や廃棄時に両トレイを分離する際には固定部材30dを一方のトレイ側にスライド移動させれば良いため、非常に使い勝手に優れた構成となる。

[0032] 図5の実施形態においては、トレイ10, 20の長辺における壁2の縁同士が2つの回

動部2eにおいて回動可能に一体化されている。一体化の手段としては、蝶番状の回動部2fを設ける他に、トレイの縁に筒状の部分を互い違いに設け、中央に金属軸等を通すことによってヒンジを形成したり、粘着テープで回動可能に縁を接続したりする方法を用いることができる。本実施形態においては、トレイ10, 20が予め一体化されているため、固定部材30eとしては、高い保持力が要求されず、粘着テープ状のものを用いることができる。図中、31e、32eで示す部分が粘着部である。本実施形態においては、トレイ10, 20の廃棄時には回動部2eを回動させて、2つのトレイの縁同士を重ね合わせることで小型化できる。このため、手術中にトレイ内に放置された使用済みの医療器具を2つのトレイの内側に密封して廃棄することもできる。

[0033] 図6は、本発明において包装される血管造影カテーテル100の構成を示すものである。カテーテル100は、先端部110から基端部114まで貫通する管腔115を有する管状体の本体の基端に、コネクタ部112が設けられた構造であり、コネクタ部112の先端側にはカテーテルの潰れ(キंक)を防ぐための耐キंकプロテクタ113が備えられている。

[0034] 先端部110は、血管に導入される先端部が、導入時に血管の分岐部において選択性を高める目的や、X線透視下で血管の影像を得るための血管造影剤を効率的に分布する目的などによって、先端にいわゆるピッグテール形状等の湾曲形状部を有する。また、カテーテル100の最先端には、血管内壁面保護の目的で、非常に柔軟な先端チップ111が設けられている。

[0035] 図6の下方に円で囲んで示すのは、カテーテル100本体を構成する管壁の拡大断面図である。管壁は、内層115と、外層116の2層構造であり、内部にはステンレス等の金属線材からなる補強部材として、編組117が2本1組で編まれ、計32本埋め込まれている。編組117は、血管内でカテーテル100を基端部114側から操作する際に、回転トルクの伝達性を高めると共に、耐キंक性を高めるためのものである。このような編組に用いられる金属線はステンレス等の安価な材料が用いられるが、ステンレスは塑性変形しやすく、曲がり癖が付きやすいため、従来、包装の際には台紙に真っ直ぐに保持されていた。

[0036] 図7は、図1に示すトレイ1に、血管造影カテーテル100を配置する様子を示す図で

ある。図7においては、一本のカテーテル100を配置した様子を示しているが、カテーテル手術の際には、造影する血管に応じて適した形状が異なるため、一回の手術において先端形状の異なる2〜3本程度の複数のカテーテルが使用される場合や、治療用カテーテル用のガイディングカテーテルが封入される場合もあるので、本発明においては、トレイ1内に複数の長尺なカテーテル100が封入されることもある。複数のカテーテルを封入する際には、複数本を近接させた状態で平行に設置するか、束ねることができる。

トレイ上に配置する際には、カテーテル100の先端10cm以上50cm以下は、先端形状の保持およびトルク伝達性等の操作性を維持するため、外力を加えない自然状態（先端の湾曲形状部は湾曲形状のまま、その他の部分は直線状態）の形状で保持されるのが望ましい。そのため、直線保持部分は、トレイ10の短辺の壁に沿った形で配置されるのが好ましい。また、カテーテル100の基端側の残部、特に10cm以上100cm以下は、トレイ20内に収まるように、湾曲状態で配置される。この湾曲の直径は、10cm以上50cm以下の範囲内であることが好ましく、15cm以上35cm以下の範囲内であることがより好ましい。湾曲の直径が50cmより大きいとトレイのサイズが大きくなりすぎて好ましくなく、10cm未満だと曲がり癖が許容以上のものとなり、好ましくない。15cm以上35cm以下の範囲内であれば、より確実にこれらの懸念が回避される。カテーテル100におけるトレイ10、20間をまたがる部分は、トレイの壁2に設けられた窪み24に配置される。

[0037] 図8は、トレイ1に、カテーテル100の先端部を保護するためのカテーテル保護カバー40および小トレイ50を設置した様子を示すものである。カテーテル100は、血管内に挿入可能なほどに細径であり、かつ柔軟なものであるため、潰れや曲がりやすく、輸送中にトレイ1内に同封されている他の器具によって押し潰されたりすることの無いよう、保護を行うことが必要である。本実施形態においては、カテーテル100は2つのトレイ10、20間をまたがるように配置されるため、このまたがる部分についての保護も重要である。また、カテーテル100の先端に立体的な形状が形成されている場合には、先端部の保護も重要である。そこで、カテーテル保護カバー40は、箱状、若しくは筒状のカバーとしてカテーテルの一部を覆い、保護するための立体的なカバー

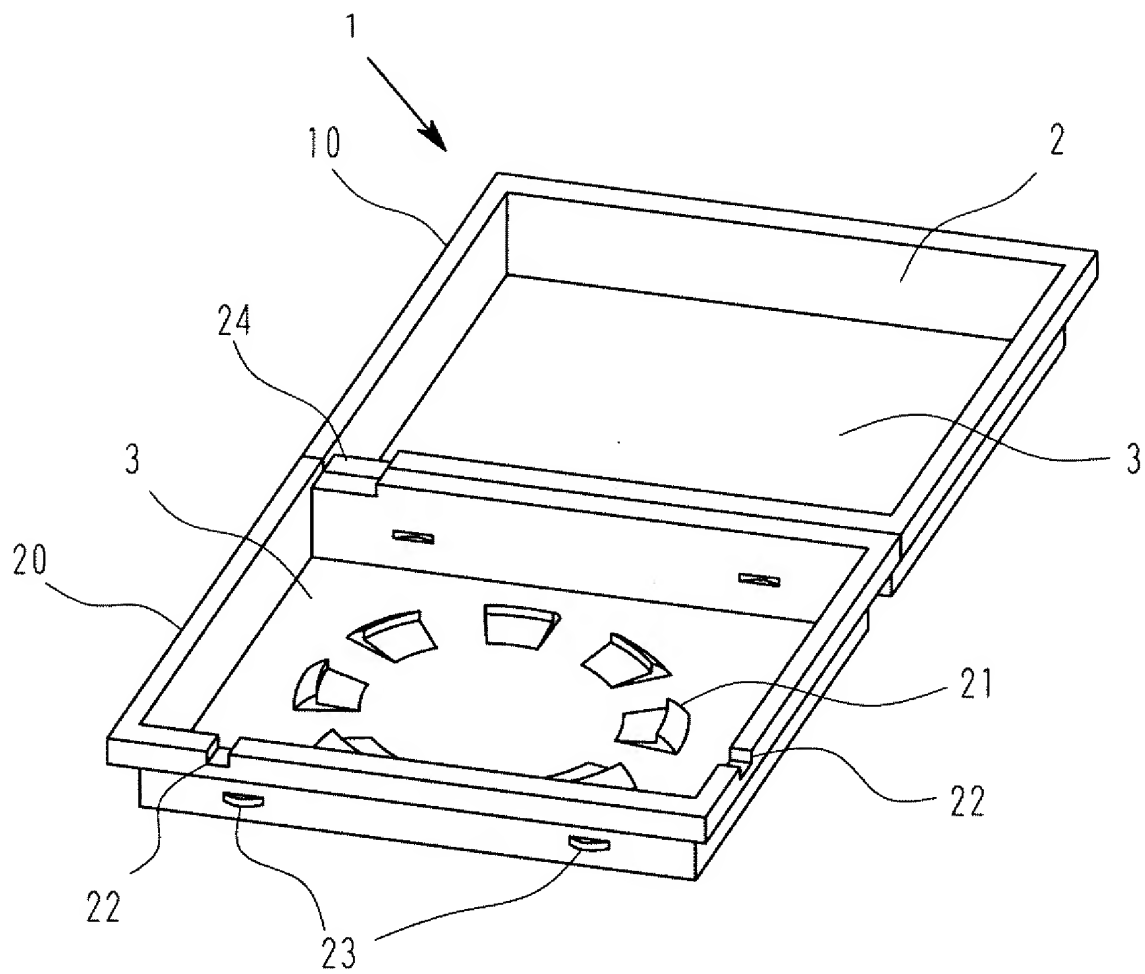
である。

- [0038] カテーテル保護カバー40は、カテーテル100の先端形状部を覆うための比較的内部空間の広い箱状の部分41と、2つのトレイ10, 20間をまたがる比較的内部空間の小さな箱状の部分42とからなる。箱状の部分41, 42には、カテーテル100が挿通することの可能な連通した内部通路を有しており、内部にカテーテル100の先端部を設置した状態でトレイ10, 20間にセットされる。ここで、カテーテルをより保護するために、カテーテル保護カバー内部に設置するカテーテル100を、予め図示しない台紙等にセットしてから設置してもよい。
- [0039] 小トレイ50は、長方形の底面51とその四方を囲む壁52からなり、搬送時には、シリンジや針などの比較的小型の医療器具が荷崩れを起こさないよう設けられている。
- [0040] 小トレイ50の底面51には、大小複数の穴53が設けられている。小トレイ50は、手術が始まる際に、天地逆転させることで底面51を天板とすることによって、図9に示すように穴53にピーカー101や針102、シリンジ等を入れ、転倒し難いように立ておく部材として利用することができる。
- [0041] 図10は、トレイ20内に配置される仕切り板60を示す図である。仕切り板60は、搬送時にトレイ20の底面に配置されるカテーテル100やガイドワイヤが、その上に包装されるその他の器具類によって潰されることの無いように設けられている。
- [0042] 仕切り板60は、樹脂製のシートを立体的に成形したもので、表面に複数の窪みが設けられている。このように成形されることによって、仕切り板60にも医療器具を固定することができる。具体的には、仕切り板60には、カテーテル100やガイドワイヤを使用する前に手術に用いられる複数のイントロデューサシースや、ダイレータ、留置針、イントロデューサ用ガイドワイヤ等がセットされる。このように構成することにより、仕切り板60の上部には、手術衣や手袋、ドレープ、点滴用器具類等の手術の前段階で使用する器具、仕切り板60自体には手術の最初に使用されるイントロデューサ等の器具、仕切り板60の下部には手術後半で使用されるガイドワイヤやカテーテル100を配置し、使用する順序にしたがって各器具を取り出すことが可能となり、非常に利便性の高いものとなる。

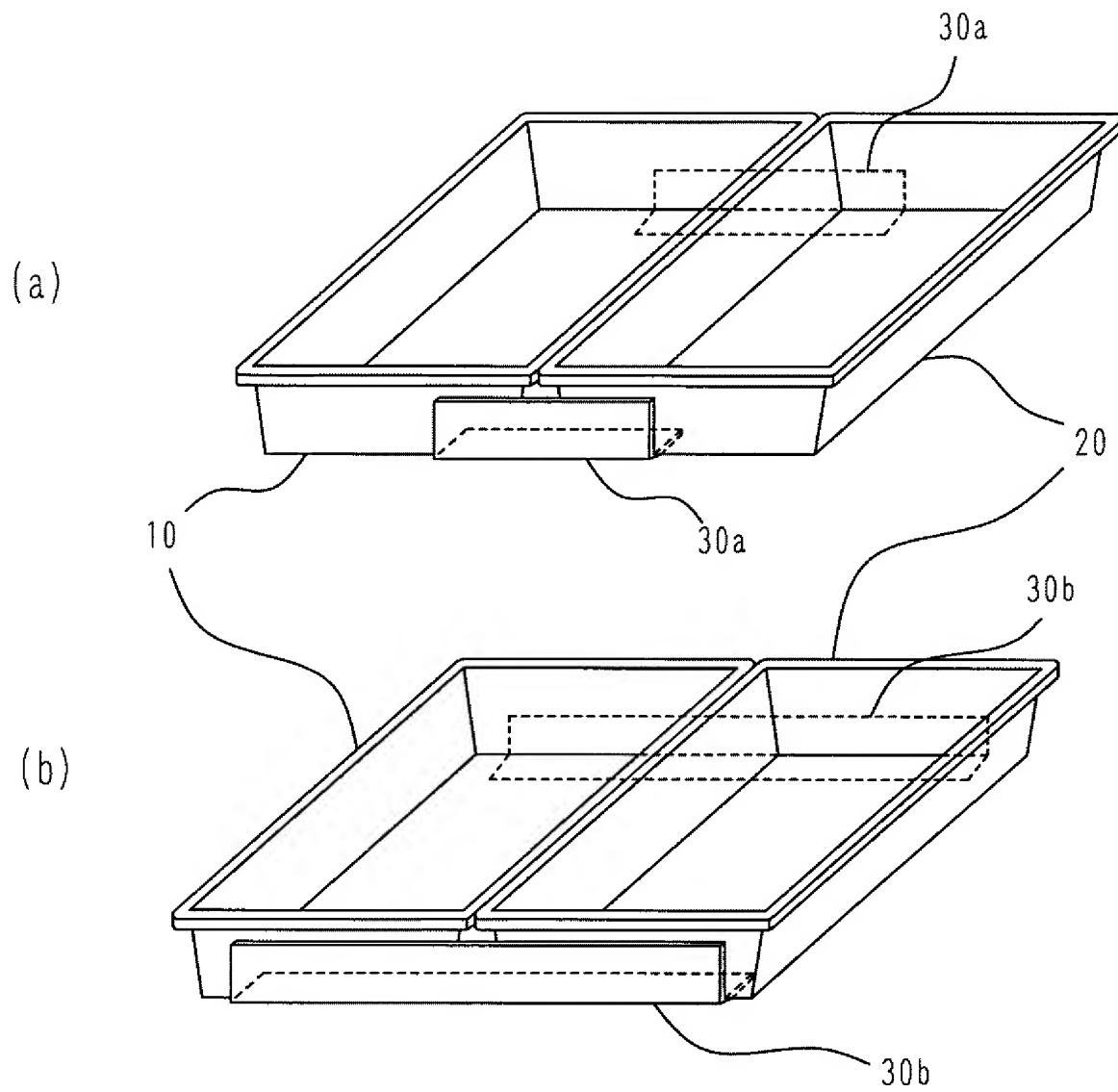
### 請求の範囲

- [1] 先端部と基端部とを有し、該先端部から該基端部まで貫通する管腔を定義する管壁と、該管壁内に埋め込まれた金属製の補強部材を有するカテーテル本体と、前記カテーテル本体の基端部に固定されたコネクタ部とを有するカテーテルを包装したカテーテル包装体において、前記カテーテルの先端10cm以上50cm以下は外力を加えない自然状態の形状となるように保持され、前記カテーテルの基端側残部は、直径10cm以上50cm以下の湾曲状態で保持されてなることを特徴とするカテーテル包装体。
- [2] 前記カテーテルが、血管造影カテーテルまたはPTCA用ガイディングカテーテルである請求項1に記載のカテーテル包装体。
- [3] 前記補強部材が、ステンレス線材である請求項2に記載のカテーテル包装体。
- [4] 前記カテーテルの先端部が、自然状態で予め定められた湾曲形状を有することを特徴とする請求項2または3に記載のカテーテル包装体。
- [5] 前記カテーテルが、分離可能に一体化された2つのトレイにまたがって保持されてなる請求項1ないし4のいずれかに記載のカテーテル包装体。

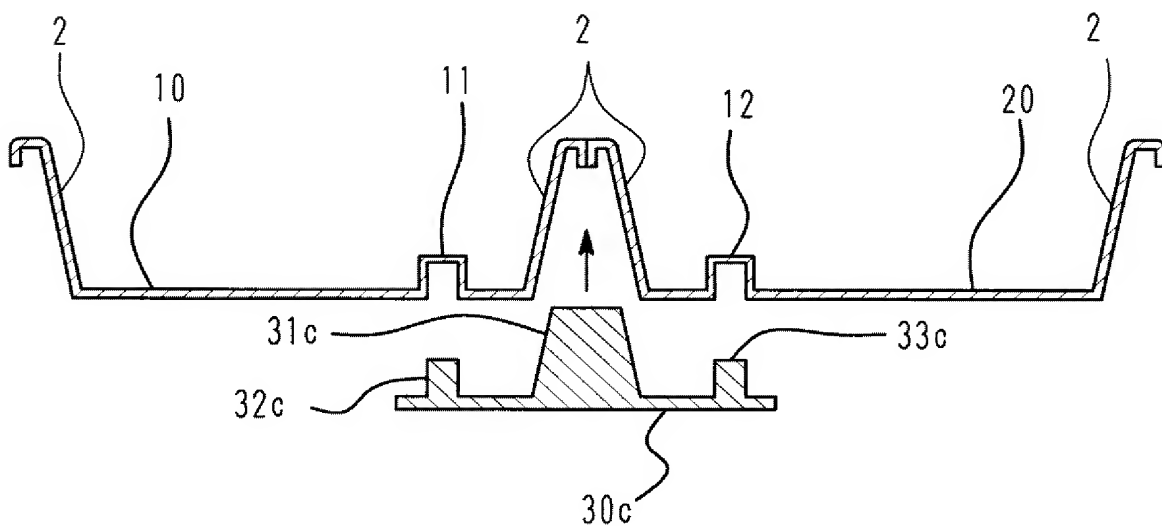
[図1]



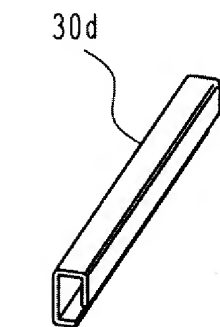
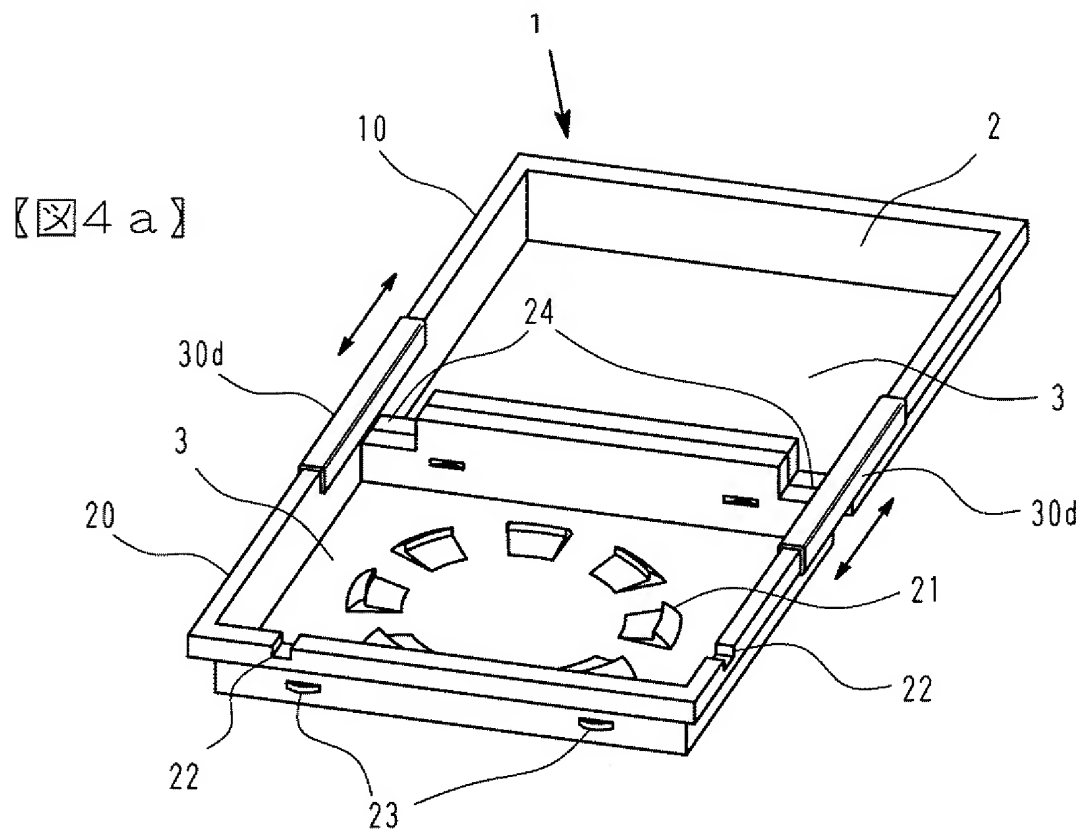
[図2]



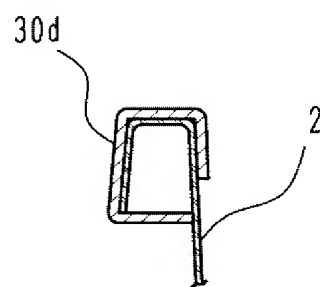
[図3]



【図4】



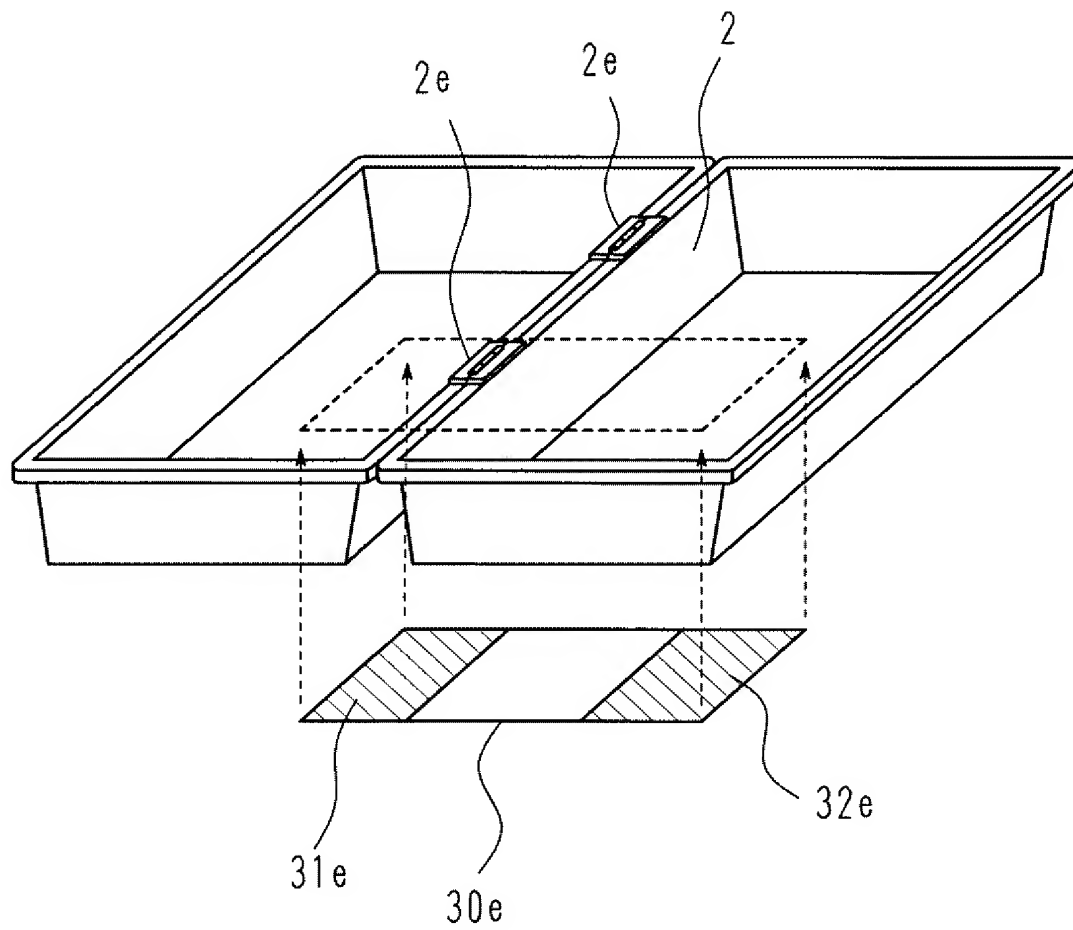
【図4 b】



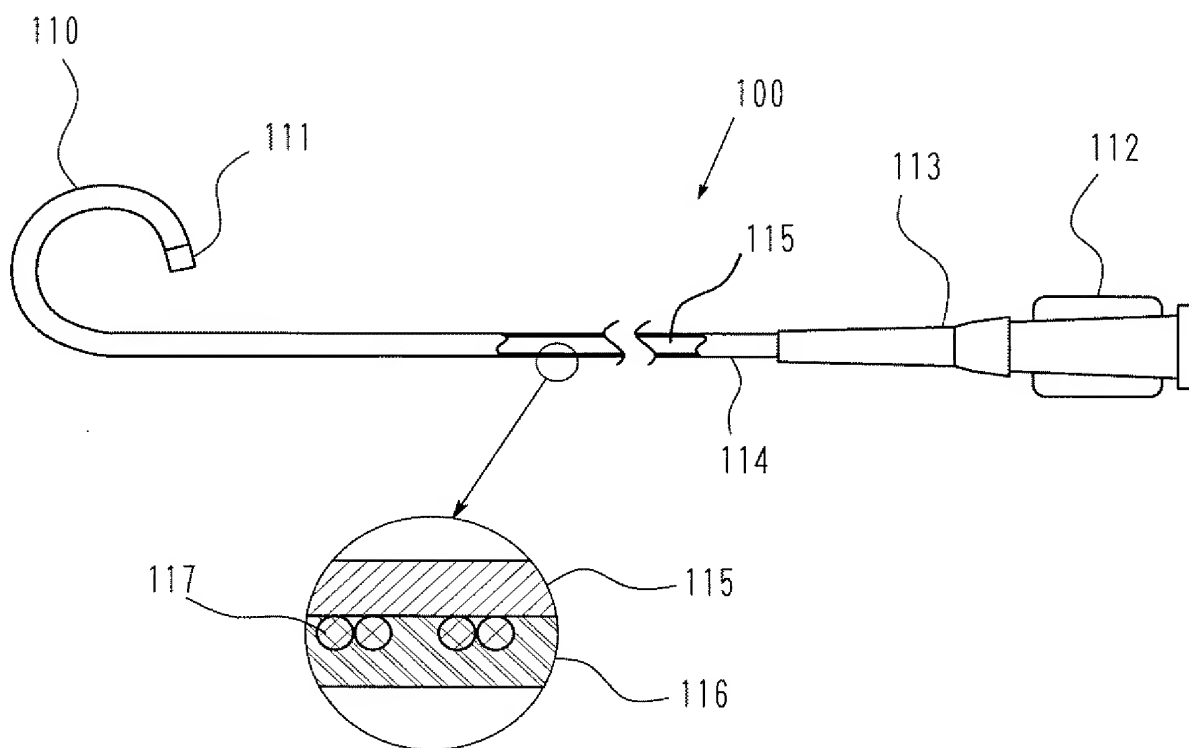
【図4 c】



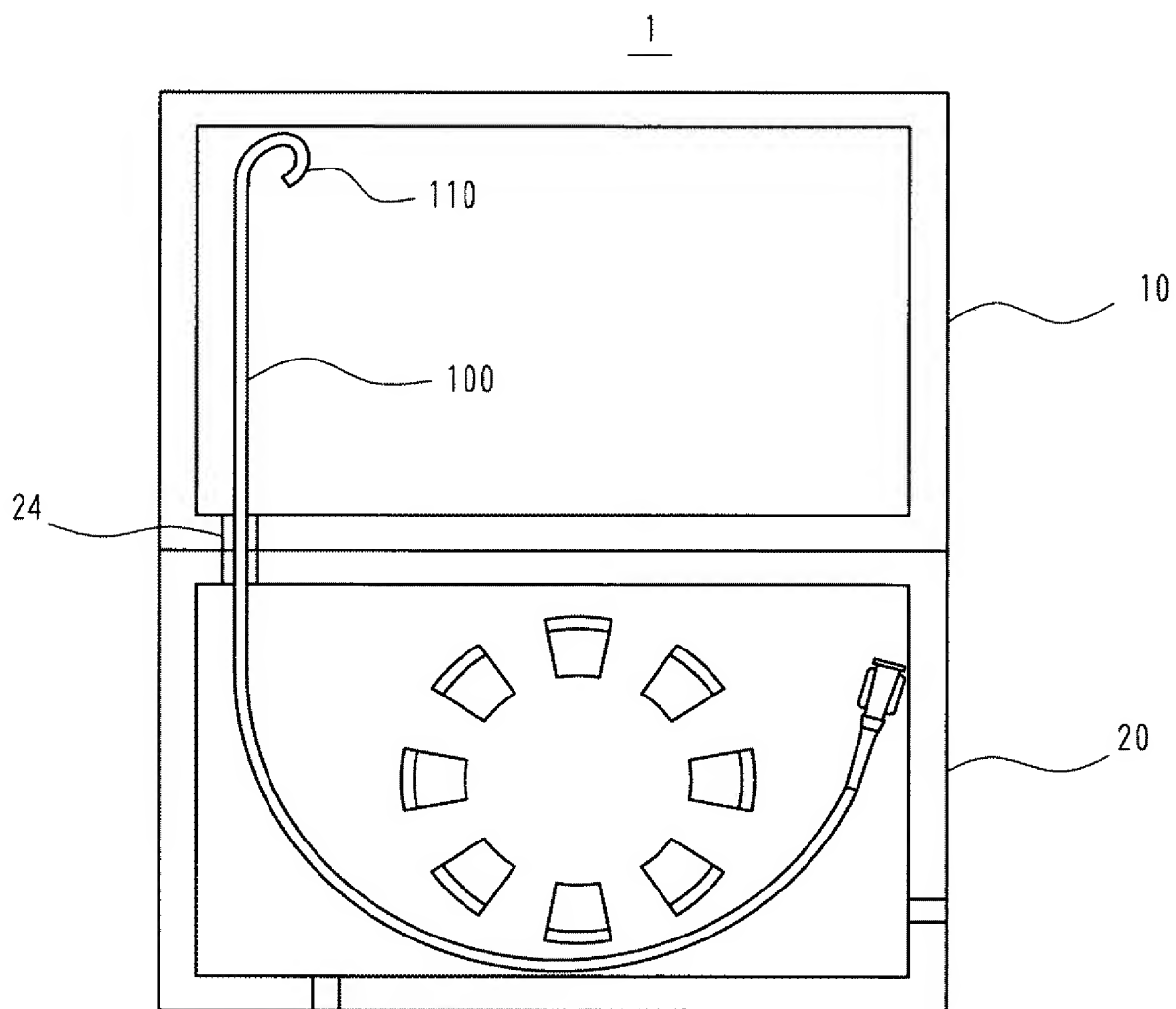
[図5]



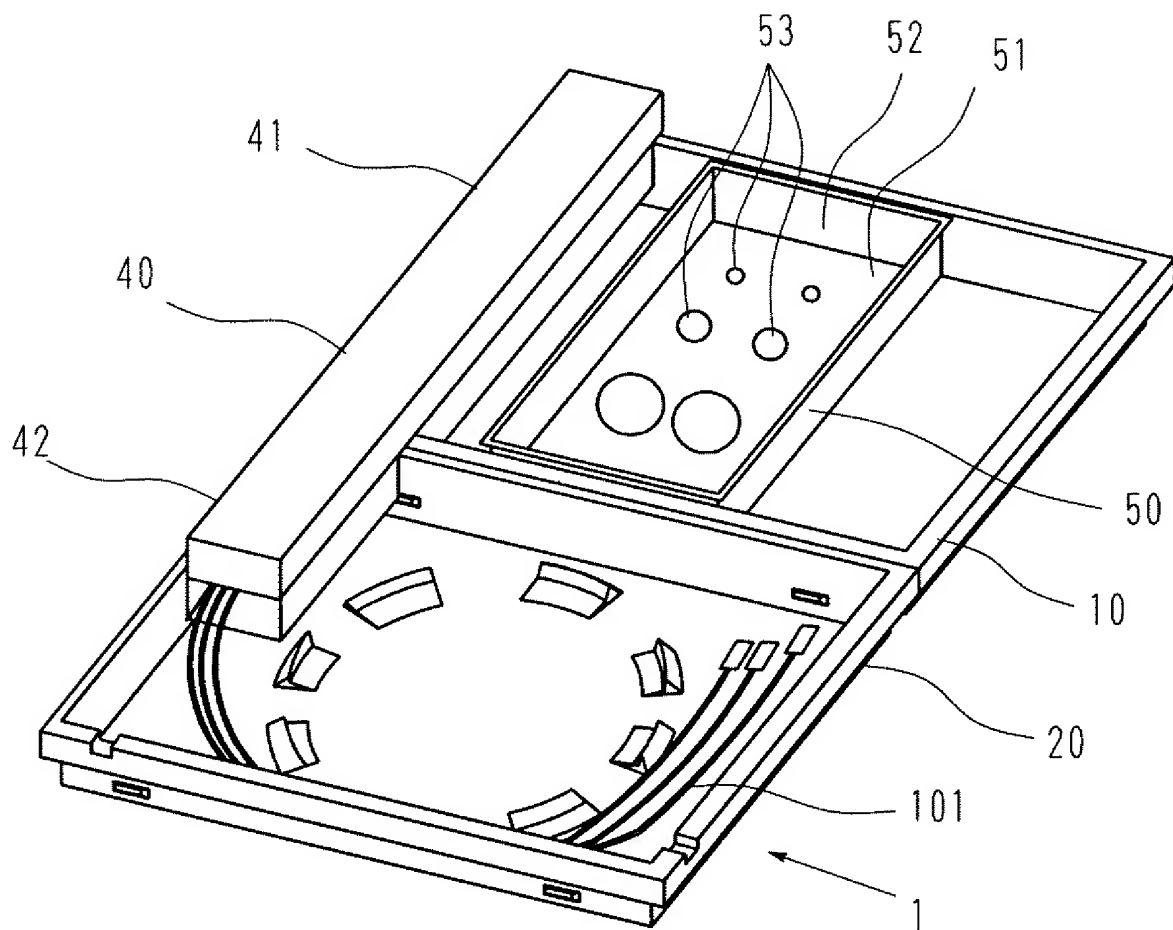
[図6]



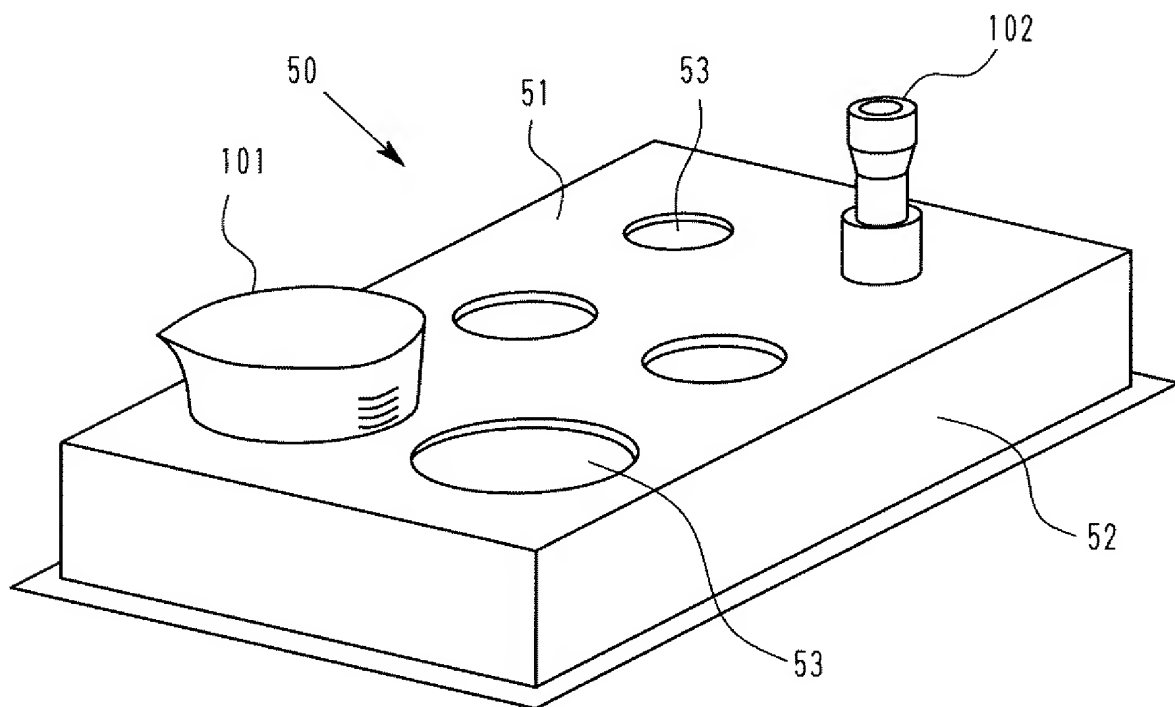
[図7]



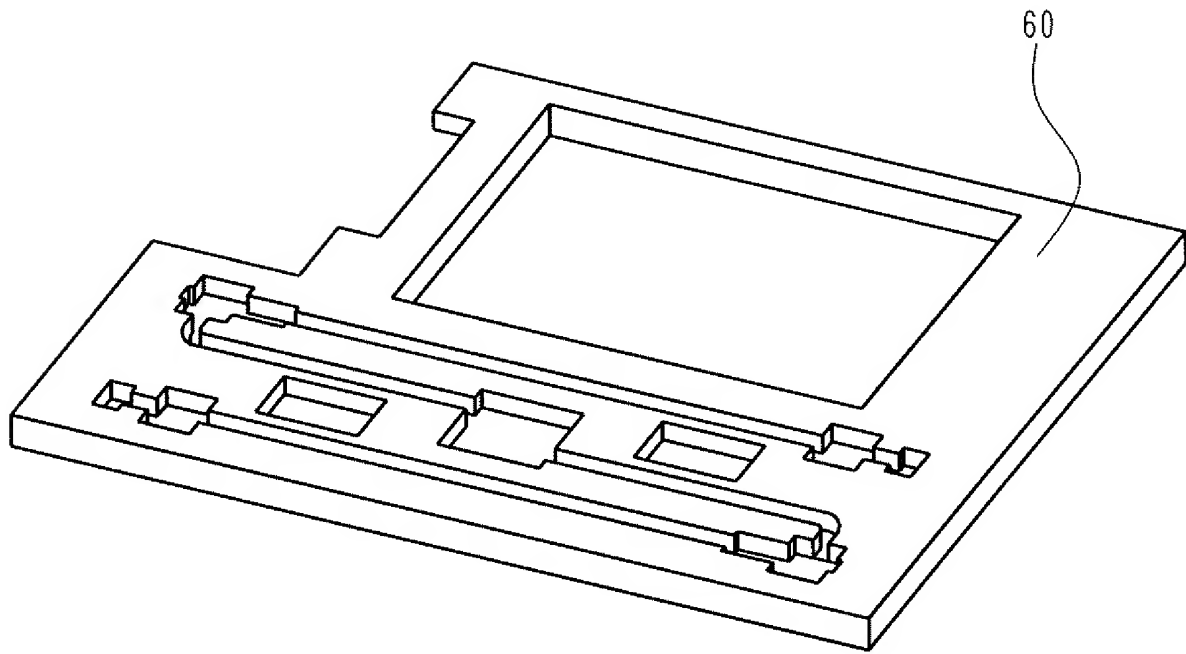
[図8]



[図9]



[図10]



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2005/006145

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl.<sup>7</sup> A61M25/00, A61B19/02

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl.<sup>7</sup> A61M25/00, A61B19/02

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2005
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2005	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2005

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	JP 2000-281144 A (Terumo Corp.), 10 October, 2000 (10.10.00), Claims; Fig. 1 (Family: none)	1-4 5
Y	GB 2371036 A (Ian James Broome), 17 July, 2002 (17.07.02), Full text; all drawings (Family: none)	5
X	US 4850954 A (Guy Charvin), 25 July, 1989 (25.07.89), Column 5, line 42 to column 6, line 56; Figs. 6 to 7 & EP 216691 A1 & FR 2587219 A1	1-5



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

## \* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&amp;" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

04 July, 2005 (04.07.05)

Date of mailing of the international search report

19 July, 2005 (19.07.05)

Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

## A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl.<sup>7</sup> A61M25/00, A61B19/02

## B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl.<sup>7</sup> A61M25/00, A61B19/02

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2005年
日本国実用新案登録公報	1996-2005年
日本国登録実用新案公報	1994-2005年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

## C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	J P 2000-281144 A (テルモ株式会社),	1-4
Y	2000. 10. 10, 特許請求の範囲, 第1図 (ファミリーなし)	5
Y	G B 2371036 A (Ian James Broome),	5
	2002. 07. 17, 全文, 全図 (ファミリーなし)	

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

## \* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの  
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの  
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)  
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献  
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの  
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの  
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの  
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

04. 07. 2005

国際調査報告の発送日

19. 7. 2005

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)  
郵便番号100-8915  
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

高田 元樹

3E

9821

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

## C (続き) . 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	US 4850954 A (Guy Charvin) , 1989. 07. 25, 第5欄第42行—第6欄第56行, 第6—7図 & EP 216691 A1 & FR 2587219 A1	1-5